

道地药材地理标志产品保护的实证分析与发展对策研究

陈 杨¹, 康 琪^{1#}, 瞿礼萍¹, 黄倩倩¹, 何俊玲¹, 吴 锐^{2*}, 邹文俊^{1*}

1. 成都中医药大学药学院, 四川 成都 611137

2. 四川省市场监督管理局, 四川 成都 611137

摘 要: 道地药材是我国优质中药材的代表, 地理标志是道地药材获得知识产权保护的重要手段, 然而, 目前道地药材的地理标志保护主要聚焦于理论研究, 缺乏对其保护的实证分析。以《道地药材图典》收录的 408 种道地药材为研究对象, 实证分析 408 种道地药材地理标志产品的申请、技术标准建立、专用标志使用及国际化开发情况, 探讨当前道地药材地理标志产品保护存在的问题, 并提出相关的对策建议, 以期提升道地药材地理标志产品知识产权保护水平, 使道地药材中蕴含的资源优势和知识优势转变为其产品市场的竞争优势, 促进中药产业高质量发展。

关键词: 道地药材; 地理标志产品; 保护现状; 实证研究; 技术标准

中图分类号: R282.7 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2021)11-3467-08

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2021.11.035

Empirical analysis and research on development countermeasures on protection of geographical indication products of genuine Chinese medicinal materials

CHEN Yang¹, KANG Qi¹, QU Li-ping¹, HUANG Qian-qian¹, HE Jun-ling¹, WU Rui², ZOU Wen-jun¹

1. College of Pharmacy, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 611137, China

2. Administration for Market Regulation of Sichuan Province, Chengdu 611137, China

Abstract: Authentic medicinal materials are the representatives of high-quality Chinese medicinal materials, and geographical indication is an important means to protect the intellectual property rights of authentic medicinal materials. However, the protection of geographical indications of authentic medicinal materials currently focuses on theoretical research, and empirical analysis of their protection status is still lacking. Therefore, 408 kinds of authentic medicinal materials recorded in the “Atlas of Authentic Medicinal Materials” were used as the research object this paper, empirically the application, technical standard establishment, special mark use and international development of 408 kinds of geographical indication products of authentic medicinal materials were analyzed. The problems existing in the current protection of geographical indication products of authentic medicinal materials were discussed, and relevant countermeasures and suggestions were put forward, in order to improve the intellectual property protection level of geographical indication products of authentic medicinal materials, change the resource advantage and knowledge advantage contained in authentic medicinal materials into the competitive advantage of product market, and promote the sustainable and healthy development of traditional Chinese medicine.

Key words: authentic medicinal materials; geographical indication products; protection status; empirical study; technical standard

中药材是中医药事业传承和发展的基础, 是我国最具自主知识产权和国际竞争优势的产品之一^[1]。目前, 我国常用中药材 600 多种, 初步形成了怀药、川药、关药、秦药等一批美誉度高的道地药材优势

产区。道地药材是指经过中医临床长期应用优选出来的, 产自特定地区, 通过特定生产过程, 较其他地区所产同种药材质优效佳的药材^[2]。它是我国优质中药材的代表, 其质量优劣与后续临床用药疗效

收稿日期: 2021-02-13

基金项目: 国家中药品种保护审评委员会委托研究课题 (18H1376); 四川医事卫生法治研究中心课题 (YF17-Y25)

作者简介: 陈 杨 (1996—), 女, 硕士研究生, 研究方向为中药知识产权。Tel: 18482114991 E-mail: 1142436818@qq.com

*通信作者: 邹文俊, 女, 教授, 博士生导师, 研究方向为中药知识产权。Tel/Fax: (028)61800237 E-mail: zouwenjun@163.com

吴 锐, 男, 教授, 硕士生导师, 研究方向为药事管理。Tel: 13982293439 E-mail: 879893079@qq.com

#并列第一作者: 康 琪 (1988—), 女, 博士研究生, 研究方向为中药知识产权。Tel: 18030957258 E-mail: 36547041@qq.com

直接相关。然而,当前由于对道地药材地域性保护力度不足,药材市场上非道地产区的药材冒充道地药材销售,时有发生,严重损害了道地药材的声誉^[3]。地理标志是用于标示某商品的信誉、质量或其他特征主要来自特定地域的证明性标志,地理标志产品保护制度是针对具有鲜明地域特色的名特优产品所采取的一项特殊的产品质量监控制度和知识产权保护制度^[4]。地理标志在自然和人文因素等方面与道地药材非常契合,运用地理标志保护道地药材符合其特点,能有效保护和提升道地药材的声誉和质量。近年来国家先后发布系列政策和法规,促进中药材的地理标志保护与管理。2016 年国务院发布的《中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)》要求建立完善中药材原产地标记制度,2017 年实施的《中医药法》^[5]提出:“鼓励采取地理标志产品保护等措施保护道地中药材”,这是国家首次以立法的方式为道地药材的保护指明方向。2021 年 2 月国务院办公厅最新发布的《关于加快中医药特色发展若干政策措施》^[6]提出:“在地理标志保护机制下,做好道地药材标志保护和运用”。

2018 年国务院机构改革以前,我国道地药材地理标志保护曾长达 10 多年处于 3 种地理标志制度并存的局面,一是原国家工商行政管理总局主管下的地理标志商标制度,即依据《商标法》在商标局将道地药材注册地理标志集体或证明商标;二是原国家质量监督检验检疫总局(原质检总局)主管下的地理标志产品保护制度,即依据《地理标志产品保护规定》申请地理标志产品保护;三是原农业部主管下的农产品地理标志制度,即依据《农产品地理标志管理办法》在原农业部登记农产品地理标志。近年来国内已有学者聚焦于地理标志保护模式选择^[7-9]、地理标志制度下道地药材的质量监管^[10-11]等角度对道地药材的地理标志保护进行研究探讨,但对其保护现状的实证分析尚较缺乏。考虑中药材的药品属性及其质量控制要求,3 种地理标志保护形式中,地理标志产品保护制度在对产品进行地域性保护的同时管控了产品质量,最适宜于中药材的保护。因此,本文采用实证分析方法研究道地药材地理标志产品保护的现状并提出对策建议,以期提升道地药用类地理标志产品的品牌化经营水平,使道地药材中蕴含的资源优势和知识优势转变为其产品在医药市场的竞争优势,促进中医药事业的持续健康发展。

1 我国地理标志产品保护制度及其对道地药材的保护

我国对地理标志产品保护制度的最早探索源自 1999 年《原产地域产品保护规定》的颁布,标志着我国原产地域产品保护制度的初步确立。2005 年 6 月,原质检总局将原有的《原产地域产品保护规定》和《原产地标记管理规定》合二为一,制定发布了《地理标志产品保护规定》(以下简称《规定》)^[12],与之配套的规范性文件《地理标志产品保护规定实施细则》于 2009 年发布,我国正式建立了地理标志产品保护制度。2020 年,为适应当前地理标志产品保护的现实需要,国家知识产权局基于现行《规定》,相继发布了《地理标志专用标志使用管理办法(试行)》和《地理标志保护规定(征求意见稿)》,进一步推动地理标志法律制度的完善。

依据现行《规定》,该制度所保护的产品应具有质量、声誉或其他特性本质上由产品所在产地的自然因素和人文因素决定的特点,主要包括以下 2 类:一是产自特定地域的种植、养殖产品;二是原材料全部或部分来自特定地域,并在特定地域内按照特定工艺生产和加工的产品。道地药材是产自特定地域的,其所具有的质量、声誉或其他特性本质上取决于该产地的自然因素和人文因素,因此道地药材属于地理标志产品保护制度的保护范围。道地药材需要获得地理标志产品保护的,可由道地药材所在产地的县级以上政府指定或认定的申请机构、中药材协会或企业(申请者)向原质检总局提出申请,其申请所需提供的材料主要包括:道地药材的产地范围、地理特征、质量特色、药材与产地的自然因素和人文因素之间关系及历史渊源的证明材料和产品的技术标准。其中,道地药材地理标志产品的技术标准包括国家标准、地方标准或管理规范。获得地理标志产品保护的道地药材,其产地范围内的生产者(使用者)可以申请在其产品上使用道地药材地理标志产品专用标志。

2 道地药材类地理标志产品的保护现状分析

2.1 数据来源与方法

本文以 4 卷《道地药材图典》^[13-16]收载的 408 种道地药材为研究对象。参考国家卫生健康委员会公布的药食同源药材目录,将上述道地药材分为药食两用类和药用类,数量分别为 105、303 种。以药材名称为关键词,检索国家知识产权局地理标志查询系统(<https://www.cnipa.gov.cn/>),检索时间截至

2020 年 12 月 31 日,人工去噪后共计 227 个道地药材类地理标志产品纳入本文研究范围。随后,以 227 个地理标志产品名称为关键词,检索全国标准信息公共服务平台(<http://www.sac.gov.cn/>),人工去噪后,22 个地理标志产品的国家标准纳入本文研究范围。

2.2 道地药材类地理标志产品登记数量及药材品种

《道地药材图典》收录的 408 种道地药材中,共计有 96 种道地药材获得地理标志产品保护 227 个,保护率仅 23.5%。统计发现,有 49 种药材有 2 个及以上地理标志产品获得保护,这主要与道地药材存在多基原、产地变迁及行政区域划分变动等因素有关。以道地药材石斛为例,《中国药典》2020 年版中石斛的基原为金钗石斛、霍山石斛、鼓槌石斛、流苏石斛、铁皮石斛,因而针对不同的基原,石斛

申请了合江金钗石斛、霍山石斛、广南铁皮石斛等多个地理标志产品。道地药材因产地变迁也可致同种道地药材申请多个地理标志,如金银花传统上主要以河南新密、荥阳、巩义、登封等地为道地产区^[17],现代主产区为山东省平邑县,因而道地药材金银花,申请了封丘金银花、平邑金银花等地理标志产品。此外,还有行政区域划分的原因导致上述情况,比如川牛膝以雅安市边缘县为道地产区,行政区域包括宝兴、金口河等,因此对应申请了宝兴川牛膝、金口河川牛膝等多个地理标志产品。地理标志产品数最多的是大枣,涉及 10 个地理标志产品,其次为花椒与天麻 9 个,金银花和山药 8 个,石斛 7 个,杜仲 6 个,除石斛与杜仲外均为药食两用类道地药材,见表 1。

表 1 道地药材地理标志产品及药材情况

Table 1 Geographical indication products and medicinal materials of authentic medicinal materials

药材名称	道地药材类别	地理标志产品	产品数量
大枣	药食两用类	北票金丝王大枣、小口大枣、哈密大枣、朝阳大枣、赞皇大枣、灵宝大枣、荏平圆铃大枣、唐县大枣、内黄大枣、和田大枣	10
花椒	药食两用类	汉源花椒、韩城大红袍花椒、江津花椒、茂县花椒、秦安花椒、顶坛花椒、九龙花椒、武都花椒、涉县花椒	9
天麻	药食两用类	平武天麻、德江天麻、青川天麻、金口河乌天麻、大方天麻、林芝天麻、昭通天麻、略阳天麻、雷山乌杆天麻	9
金银花	药食两用类	南江金银花、平邑金银花、封丘金银花、沂城金银花、绥阳金银花、隆回金银花、罗田金银花、密二花	8
山药	药食两用类	怀山药、利川山药、蠡县麻山药、三圳淮山、陈集山药、广济佛手山药、新城细毛山药、安顺山药	8
石斛	药用类	霍山石斛、芒市石斛、始兴石斛、赤水金钗石斛、夹江叠鞘石斛、合江金钗石斛、安龙石斛	7
杜仲	药用类	略阳杜仲、旺苍杜仲、南江杜仲、灵宝杜仲、遵义杜仲、襄阳杜仲	6

就道地药材地理标志产品保护逐年累计数量的变化趋势而言,2002—2004 年,我国地理标志产品保护制度探索初期,道地药材地理标志产品保护数量较少,至 2004 年累计保护产品 24 个;2005 年《地理标志产品保护规定》颁布后,保护的产品数量迅速增长,至 2016 年累计保护了 216 个产品,较上一阶段增长了 8 倍;此后几年受地理标志制度改革的影响,道地药材地理标志产品保护数量增长幅度趋于平缓,到 2020 年底累计保护的产品数量较 2016 年仅增长了 11 个,见图 1。

2.3 道地药材类地理标志产品的国家技术标准建立情况

道地药材作为地理标志产品,产品的国家技术标准是依据《地理标志产品保护规定》及《地理标

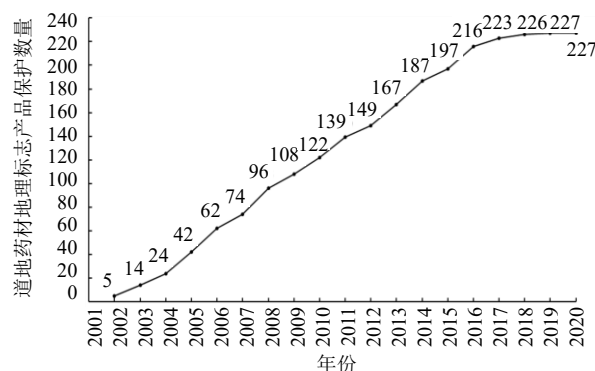


图 1 2001—2020 年道地药材地理标志产品保护年度累计数量的分布情况

Fig. 1 Distribution of annual cumulative quantity of geographical indication products of authentic medicinal materials from 2001 to 2020

志产品标准通用要求(GB/T 17924-2008)》制定,并由国家标准化行政主管部门组织草拟并发布,其主要内容包括保护范围(附图说明)、试验方法、检验规则和质量要求等。其中,质量要求项下进一步限定了产品的理化指标、感官特征、安全质量指标、等级规格。纳入本文研究范围的 227 个地理标志产品所建立的 22 个国家技术标准中,药用类产品技

术标准 9 个,药食两用类产品技术标准 13 个,标准起草单位主要为地方质检、药监等政府部门或中药材相关协会等。考虑到道地药材的药用特性,进一步梳理标准的规范性引用文件发现,除宁夏枸杞、永春佛手、建莲、灵宝大枣、黄山贡菊、杭白菊、滁菊 7 个药食两用类产品标准在标准制定时未引用《中国药典》外,其余均引用《中国药典》2005 年版,见表 2。

表 2 道地药材地理标志产品国家技术标准建立情况

Table 2 Establishment of national technical standards for geographical indication products of authentic medicinal materials

标准编号	地理标志产品	道地药材类别	规范性引用文件	起草单位
GB/T 20351-2006	怀山药	药食两用类	《中国药典》2005 年版	焦作市质量技术监督局等
GB/T 20357-2006	永福罗汉果	药食两用类	《中国药典》2005 年版	广西壮族自治区永福县农业局
GB/T 21142-2007	泰兴白果	药食两用类	《中国药典》2005 年版	泰州市泰兴质量技术监督局等
GB/T 19776-2008	昭通天麻	药食两用类	《中国药典》2005 年版	云南省昭通市药品监督管理局等
GB/T 19742-2008	宁夏枸杞	药食两用类	其他	宁夏枸杞协会等
GB/T 21824-2008	永春佛手	药食两用类	其他	福建省永春县质量技术监督局等
GB/T 22739-2008	建莲	药食两用类	其他	福建省建宁县莲子科学研究所等
GB/T 22741-2008	灵宝大枣	药食两用类	其他	三门峡市质量技术监督局等
GB/T 20353-2006	怀菊花	药食两用类	《中国药典》2005 年版	焦作市质量技术监督局等
GB/T 20359-2006	黄山贡菊	药食两用类	其他	安徽省歙县质量技术监督局等
GB/T 18862-2008	杭白菊	药食两用类	其他	浙江省质量技术监督局等
GB/T 19692-2008	滁菊	药食两用类	其他	安徽省滁州市质量技术监督局等
GB/T 19506-2009	吉林长白山人参	药食两用类	《中国药典》2005 年版	吉林省参茸办公室等
GB/T 20352-2006	怀牛膝	药用类	《中国药典》2005 年版	焦作市质量技术监督局等
GB/T 20358-2006	石柱黄连	药用类	《中国药典》2005 年版	重庆市石柱土家族自治县质量技术监督局等
GB/T 20350-2006	怀地黄	药用类	《中国药典》2005 年版	焦作市质量技术监督局等
GB/T 19086-2008	文山三七	药用类	《中国药典》2005 年版	云南省文山州三七科学技术研究所等
GB/T 22742-2008	灵宝杜仲	药用类	《中国药典》2005 年版	三门峡市质量技术监督局
GB/T 22745-2008	方城丹参	药用类	《中国药典》2005 年版	河南省方城县裕丹参开发服务中心等
GB/T 21823-2008	都江堰川芎*	药用类	《中国药典》2005 年版	四川省都江堰市农村发展局等
GB/T 23399-2009	江油附子	药用类	《中国药典》2005 年版	绵阳市标准化协会
GB/T 23400-2009	涪城麦冬	药用类	《中国药典》2005 年版	绵阳市标准化协会等

*地理标志产品技术标准对标准内容以国家标准修改意见单的形式提出过修改意见的标准

*the technical standards of geographical indication products marked with asterisk are the standards that have been modified in the form of national standard modification opinion sheet

2.4 道地药材类地理标志产品专用标志的使用情况

作为地理标志产品,与普通商标不同,其专用标志的申请者和使用者不是同一主体,其申请者为政府指定的中药材相关的机构或协会,而使用者为产品产地范围内的生产者。生产者需要使用地理标志专用标志的,需向当地质检部门提交申请书、产品产自特定地域的证明文件及产品质量检验报告等资料,经质检部门审核批准后,生产者方可在其产

品上使用道地药材地理标志产品专用标志。1999—2020 年,共 547 个使用者申请使用获准使用 75 个地理标志产品专用标志,涉及药材 51 种。其中,37 个地理标志产品仅 1 家生产企业获准使用,其余 38 个地理标志产品有多个使用者,见图 2。道地药材类地理标志产品使用者数量排名前 11 的分别为新会陈皮 110 家、霍山石斛 71 家、吉林长白山人参 65 家、蕲艾和宁夏枸杞均 36 家、黄山贡菊 24 家、

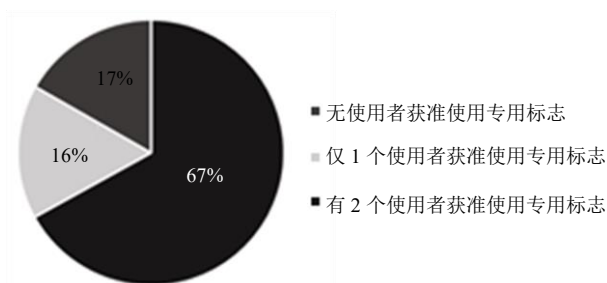


图 2 获准使用道地药材地理标志产品专用标志的使用者分布情况

Fig. 2 Distribution of users who are approved to use special marks for authentic medicinal materials

文山三七 22 家、汉源花椒 16 家、化橘红 14 家、兰州百合 13 家、建莲 11 家，合计 418 家，占有使用者的 76.4%。进一步依据主营业务的范围，将 418 家使用者又可细分为涉药类和非涉药类 2 大类。主要经营范围涉及中药材种植、饮片生产或中成药生产等与药品相关业务的为涉药类企业，涉及食品生产、农副食品加工等与药品行业无关的为非涉药类企业。其中，6 个药食两用类产品的 275 家使用者中，非涉药类使用者占 84.0%；4 个药用类产品的 143 家使用者中，涉药类的使用者占 69.9%，见表 3。

表 3 道地药材地理标志产品专用标志使用情况

Table 3 Usage of special marks for geographical indication products of authentic medicinal materials

地理标志名称	道地药材类别	使用者数量	使用者类型	
			涉药类	非涉药类
新会陈皮	药食两用类	110	0	110
霍山石斛	药用类	71	68	3
吉林长白山人参	药食两用类	65	37	28
蕲艾	药用类	36	5	31
宁夏枸杞	药食两用类	36	3	33
黄山贡菊	药食两用类	24	0	24
文山三七	药用类	22	19	3
汉源花椒	药食两用类	16	2	14
化橘红	药用类	14	8	6
兰州百合	药食两用类	13	2	11
建莲	药食两用类	11	0	11
合计		418	144	274

2.5 道地药材类地理标志产品国际化开发情况

2020 年 9 月 14 日我国与欧盟正式签署了《中欧地理标志协定》，协定附录共纳入双方互认的地理标志产品各 275 个（中欧地理标志产品互认名单），其中 275 个地理标志产品分 2 批进行保护：第 1 批双方互认的各 100 个地理标志将于协定生效之日起开始保护；第 2 批各 175 个地理标志将于协定生效后 4 年内完成相关保护程序。这是中欧之间首次大规模互认对方的地理标志，双方纳入协定保护的地理标志不仅可在对方获得高水平保护，还可使用对方的地理标志官方标志，有利于相关产品有效开拓市场。275 个中欧地理标志产品互认名单中，纳入道地药材类地理标志产品 22 个，涉及药材 17 种，包括 10 种药食两用类和 7 种药用类道地药材。17 种药材中仅枸杞子、山药和花椒 3 种药材被纳入了

2 个及以上地理标志产品，且均属于药食两用类道地药材。其中，枸杞子有 4 个地理标志产品被纳入，即柴达木枸杞、精河枸杞、中宁枸杞、宁夏枸杞，山药和花椒均有 2 个地理标志产品被纳入，见表 4。

3 讨论

3.1 道地药材地理标志产品保护覆盖率低，保护效力和行政监管力度有待加强

道地药材获得地理标志产品保护登记后，符合条件的生产者可在产品包装上使用该标志符号以区别产品的来源，从而获取显著经济利益。然而，通过本研究发现，408 种道地药材中仅 96 种道地药材获得地理标志产品保护，保护率为 23.5%。笔者认为，造成道地药材地理标志产品保护率较低的原因，主要与县级以上政府认定的中药材协会等地理标志产品申请人数量较少、受保护产品未突出药用价值

表 4 中欧地理标志产品互认名单 (道地药材类)

Table 4 Mutual recognition list of geographical indication products of China and EU (authentic medicinal materials)

药材名称	道地药材类别	地理标志产品	产品数量
枸杞子	药食两用类	柴达木枸杞、精河枸杞、中宁枸杞、宁夏枸杞	4
山药	药食两用类	安顺山药、陈集山药	2
花椒	药食两用类	江津花椒、汉源花椒	2
当归	药食两用类	岷县当归	1
陈皮	药食两用类	新会陈皮	1
百合	药食两用类	兰州百合	1
菊花	药食两用类	麻城福白菊	1
生姜	药食两用类	莱芜生姜	1
人参	药食两用类	吉林长白山人参	1
罗汉果	药食两用类	桂林罗汉果	1
麦冬	药用类	涪城麦冬	1
石斛	药用类	霍山石斛	1
三七	药用类	文山三七	1
五倍子	药用类	五峰五倍子	1
黄连	药用类	石柱黄连	1
化橘红	药用类	化橘红	1
柴胡	药用类	涉县柴胡	1

及行政保护效力较弱相关。依据《规定》，道地药材地理标志产品的申请者应为县级以上政府认定的中药材协会等相关组织，而我国大部分道地药材生产的规模化及集约化程度较低，道地药材生产者多为县级以下的中小型农户，符合地理标志产品《规定》申请人条件的数量较少^[18]。中药材是中药产业发展的源头，其质量优劣直接关系到后续临床用药的安全性有效性。而在实践中，地理标志仅将道地药材视作一般产品，注重对产品来源地的保护，未突出其药品属性，导致道地药材在质量和临床疗效上的多重市场价值难以有效显示^[19]。此外，行政管理部门对地理标志产品专用标志使用、技术规范执行等情况的监管力度尚待加强，对于非道地药材假冒道地药材的行为，标志持有人与使用人的权利难以获得行政救济，因而地方政府及相关行业组织对道地药材地理标志产品的申请积极性不高。

3.2 道地药材地理标志产品技术标准与《中国药典》等国家药品标准的衔接不足

道地药材是优质中药材的代表，药食两用类药用途道地药材及药用类道地药材的质量标准理应高于普通药材所满足《中国药典》等国家药品标准。然而，分析 22 项道地药材地理标志产品国家技术

标准发现，有 7 项药食两用类道地药材标准未引用《中国药典》等药品标准，其余 15 项均引用《中国药典》2005 年版。以附子为例，地理标志产品江油附子的国家标准 (GB/T 20350-2006) 中，依据《中国药典》2005 年版仅限制了乌头碱的含量，而现行《中国药典》2020 年版则是限制了双酯型生物碱的含量，并进一步要求了含量测定指标^[20]。可见，部分药用类道地药材地理标志产品的国家技术标准不符合现行版《中国药典》的规定要求，标准内容有待更新。其实，根据《国家标准修改单管理规定》^[21]等相关规定，国家技术标准批准发布后可以采用“修改单”方式修改国家标准。但分析发现，除地理标志产品都江堰川芎 (GB/T 21823-2008) 采用“修改单”方式参考最新药品标准对国家技术标准进行了增补外，其余 21 项标准所引用的《中国药典》内容均未更新。

3.3 药用类道地药材地理标志产品的使用率明显低于药食两用类道地药材

申请获取保护只是道地药材地理标志产品良性发展的第一步。获得保护的产品能否在市场竞争过程中发挥出应有的标识作用并带来“优质优价”的经济利益，才是地理标志制度运用于道地药材保护

的关键所在。然而,从前述分析可知,在获得保护的 227 个道地药材地理标志产品中,仅 75 个产品被生产者申请使用,使用率为 33.0%。其中,药食两用类道地药材地理标志产品的使用者数量是纯药用类产品使用者的 2 倍,这些使用者的主营业务也主要是食品加工等非涉药领域。非涉药企业申请药食两用类道地药材地理标志产品,更多的是将其作为食品的专用标识使用,指导消费者进行商品选择,带来一定的经济利益。但是,药用类道地药材是被作为药品使用和管理,其经过炮制加工生产中药饮片后才能应用于临床配方或中成药的生产,其使用者主要是临床医生和中成药企业。因而药用类道地药材获得地理标志产品保护后也难以对普通消费者的起到标识作用。同时,在中药饮片与中成药的生产与使用过程中也没有配套的激励政策促进标志产品的使用,这可能是药用类道地药材地理标志产品使用率较低的主要原因。

4 对策与建议

4.1 完善道地药材地理标志产品保护相关政策,充分发挥地方政府和行业协会的监督引导作用

2020 年 4 月 3 日,国家知识产权局发布了《地理标志专用标志使用管理办法(试行)》(以下简称《办法》)^[22],该《办法》对于擅自使用、伪造、假冒地理标志专用标志的行为,授权知识产权管理部门进行调查处理,强调省级知识产权管理部门应加强本辖区地理标志专用标志使用日常监管,鼓励地理标志专用标志使用和日常监管信息通过地理标志保护信息平台向社会公开,对统一和规范地理标志专用标志使用,保障专用标志持有人的权益有较大的推动作用。但对于道地药材而言,政策的落地还应当多管齐下,结合中药行业的实际情况,综合考虑道地药材的药用特点、临床使用、标准制定等多方面因素,协调药品监管及中医药管理部门,完善后续相关配套文件。

在当前中药材种植与加工行业尚未形成规模化、集约化的阶段,地方政府要加强对道地药材进行地理标志产品保护的引导,提高申请者和使用者两类不同主体的积极性。同时,国家级产业协会等第三方组织应在开展广泛调研的基础上,研究制定与道地药材地理标志产品保护相关的技术指导原则或行业规范;地方行业协会、技术推广中心等地理标志产品申请者应积极为区域内中药材生产经营者提供地理标志产品的使用咨询、技术培训等服务,

同时应严格约束和监督使用地理标志的行为,对擅自使用、伪造、假冒其申请的地理标志专用标志的行为应向省级知识产权管理部门积极举报,提升道地药材地理标志产品保护效力。

4.2 探索建立道地药材地理标志产品技术标准与药品标准的链接制度,并与中药品种保护制度密切配合

就道地药材地理标志产品技术标准与《中国药典》等国家药品标准的衔接问题,建议相关部门针对药用道地药材,应基于现行药品标准建立道地药材产品技术标准链接制度,相关部门依职权指导标志所有者以“修改单”等形式及时修正产品技术标准,确保道地药材地理标志产品技术标准高于普通药品标准,以体现其道地性优势,提高药用道地药材的地理产品专用标志的含金量。

鉴于药用道地药材地理标志产品所在行业的特殊性,建议在市场监管部门的领导与协调下,药品监管机构和知识产权监管机构密切合作,在中药品种保护制度的修订过程中,充分考虑道地药材的知识产权保护,鼓励中药饮片与中药配方颗粒企业、中成药企业及医疗机构等优先使用获得地理标志产品保护的的道地药材,实现政策的良性导向作用,进一步促进道地药材地理标志产品保护制度的落地。

4.3 加强道地药材地理标志产品的国际竞争力培育

建议相关部门应积极运用《中欧地理标志协定》等双边协议,分阶段开展道地药材地理标志产品国际化开发工作。首先,应保证已纳入中欧地理标志产品互认名单中的道地药材质量,由地方政府牵头,联合中药材种植大户、中药龙头企业等按照出口国或者欧盟的相关标准,对国际知名的道地药材地理标志产品实现全产业链化开发和监管,并通过药交会、药博会等形势助力道地药材大品种、大品牌的打造。其次,在提高知名道地药材地理标志产品国际认可度和市场影响力的基础上,进一步追求进入国际市场的道地药材品种数量,尤其是要加强对同时兼具食用价值的药食两用品类国际化开发,注意在马德里体系下提出道地药材地理标志产品保护申请,使其在缔约国自动获得保护。道地药材是传统优质药材的代表,是我国具有国际战略地位的优势资源与知识技术。针对我国道地药材地理标志产品保护现状和问题,期待国家相关行政管理部门进一步出台相应政策措施,提升道地药材地理标志产品的保护效力,加强道地药材地理标志产品的品牌

化建设,使优质道地药材获得更强的产品市场竞争力,有力推进中药材产业高质量发展。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 李美英,李先元.对中国中医药知识产权保护现行制度的思考[J].国际药学研究杂志,2015,42(4):467-472.
- [2] 孟祥才,沈莹,杜虹韦.道地药材概念及其使用规范的探讨[J].中草药,2019,50(24):6135-6141.
- [3] 魏旭,钟继军.道地中药材保护立法刍议[J].广州中医药大学学报,2017,34(1):113-117.
- [4] 张今,卢结华.商标法中地域性名称的司法认定:商标、地理标志、特有名称与通用名称之辨析[J].法学杂志,2019,40(2):94-101.
- [5] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国中医药法(中华人民共和国主席令第59号)[EB/OL].[2016-12-25].http://www.npc.gov.cn/zgrdw/npc/xinwen/2016-12/25/content_2005056.html.
- [6] 国务院办公厅.国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知(国办发[2021]3号)[EB/OL].[2021-01-22].http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-02/09/content_5586278.html.
- [7] 吴颖雄.道地药材地理标志保护模式探讨[J].法制与经济,2015(Z2):31-33.
- [8] 郭斯伦,马韶青,冉晔.道地药材地理标志保护体系的反思与重塑[J].中国卫生法制,2015,23(1):7-10.
- [9] 金安琪,池秀莲,杨光,等.道地药材的保护模式探究-以地理标志产品保护模式为例[J].中国中药杂志,2019,44(3):619-623.
- [10] 葛荣琛.地理标志制度下道地药材的质量监管[J].中国卫生法制,2020,28(1):35-40.
- [11] 卢奕程.基于地理标志制度下道地药材的质量监管[J].质量与市场,2020(1):77-79.
- [12] 国家质量监督检验检疫总局.地理标志产品保护规定(中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局令第78号)[EB/OL].[2005-05-16].http://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_292138.html.
- [13] 徐国钧,王强.道地药材图典(华东卷)[M].福州:福建科学技术出版社,2003:3-247.
- [14] 徐国钧,王强.道地药材图典(三北卷)[M].福州:福建科学技术出版社,2003:3-204.
- [15] 徐国钧,王强.道地药材图典(西南卷)[M].福州:福建科学技术出版社,2003:3-184.
- [16] 徐国钧,王强.道地药材图典(中南卷)[M].福州:福建科学技术出版社,2003:3-213.
- [17] 黄璐琦.道地药材“黄金”图谱精粹[M].上海:上海科技出版社,2017:115.
- [18] 张建平,周宇升.从“浙八味”谈道地药材的地理标志保护问题[J].中国药房,2008,19(24):1914-1916.
- [19] 宋晓亭.地理标志制度保护道地药材有利也有弊[J].世界科学技术—中医药现代化,2013,15(2):189-191.
- [20] 中国药典[S].一部.2020:200.
- [21] 国家标准化管理委员会.国家标准修改单管理规定(国标委综合[2010]39号)[EB/OL].[2010-07-07].https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/4/7/art_74_11637.html.
- [22] 国家知识产权局.地理标志专用标志使用管理办法(试行)(国家知识产权局公告第354号)[EB/OL].[2020-04-07].http://www.sac.gov.cn/szhywb/zcfg/gzgfxwj/201312/t20131213_148432.html.

[责任编辑 崔艳丽]